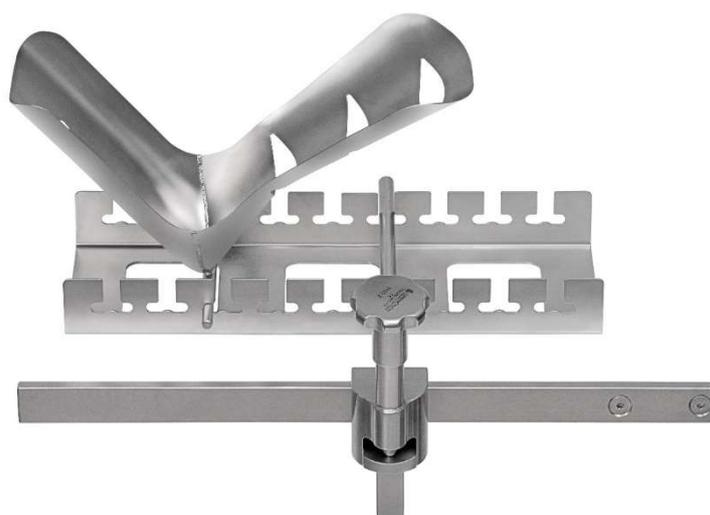
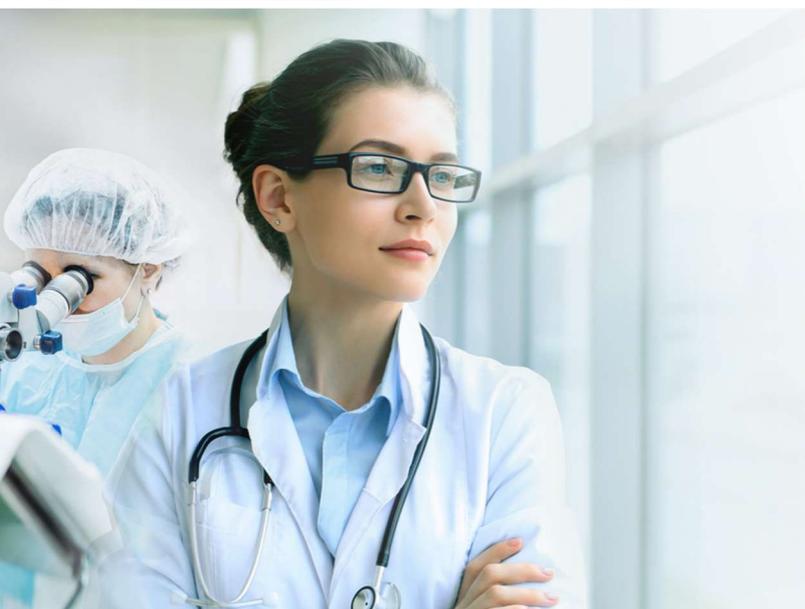




**CONDOR<sup>®</sup> MedTec**  
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



## **Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung**

GoldLine<sup>®</sup> Knieschiene  
100.035.019 KS

## Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	3
1.1.	Zu dieser Gebrauchsanweisung.....	3
1.2.	Im Text verwendete Symbole.....	3
1.3.	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	4
1.4.	Zusammenfassung der Sicherheitshinweise.....	4
1.5.	Verwendete Bildzeichen.....	5
2.	Grundlegende Anforderungen.....	6
2.1.	Zweckbestimmung.....	6
3.	Lagerung.....	6
4.	Bestand- und Ersatzteile.....	6
5.	Bedienung.....	7
5.1.	Befestigung des Fußes in der Fußschale 100.256.215 KS.....	7
5.2.	Positionieren und Anbringen der Rastung und Querstange.....	7
5.3.	Zentralhalter am OP-Tisch anbringen.....	8
6.	Aufbereitungsanweisung Condor GoldLine® Knieschiene.....	9
6.1.	Lebensdauer.....	9
6.2.	Vorbereitung.....	9
6.3.	Reinigung.....	9
6.4.	Sterilisation.....	11
6.5.	Abschließende Hinweise.....	12
7.	Wartung.....	12
8.	Reparaturen.....	12
9.	Entsorgung.....	13
9.1.	Verpackung.....	13
10.	Technische Daten.....	13
10.1.	Klassifizierung.....	13
10.2.	Angewendete Normen.....	13
10.3.	Zertifikate.....	13
11.	Urheberrechte.....	13

# 1. Einleitung

## 1.1. Zu dieser Gebrauchsanweisung

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zum Aufbau dieser Gebrauchsanweisung und Erklärungen zu den verwendeten Zeichen und Symbolen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur Bedienung der Condor GoldLine® Knieschiene. Sie kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten. Die hier gegebenen Informationen werden periodisch aktualisiert und Änderungen aus Anlass der Produktpflege in späteren Ausgaben aufgenommen.

Es sind jederzeit Veränderungen oder Verbesserungen ohne vorherige Ankündigung möglich. Die aktuelle Version dieser Gebrauchsanweisung ist jederzeit auf der Condor-Webseite zu finden: [www.condor-medtec.de](http://www.condor-medtec.de).

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns. Die Gebrauchsanweisung ist von jeder Person zu lesen und anzuwenden, die das GoldLine-System nutzt oder bedient. Neben der Gebrauchsanweisung und den im Verwender Land und an der Einsatzstelle geltenden verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung sind auch die anerkannten Regeln für sicherheits- und fachgerechtes Arbeiten zu beachten.

## 1.2. Im Text verwendete Symbole

In dieser Gebrauchsanweisung verwenden wir folgende Benennungen bzw. Zeichen für besonders wichtige Angaben.



### **Gefahr!**

Sicherheitshinweise, die zur Gefährdung von Personen führen, sind mit diesem Symbol gekennzeichnet. Das Symbol steht bei unmittelbar drohenden Gefahren, wenn Tod oder schwerste Verletzungen drohen.



### **Vorsicht!**

Dieses Zeichen steht bei möglicherweise gefährlichen Situationen, wenn leichte Verletzungen drohen.



### **Achtung!**

Dieses Zeichen steht vor Warnhinweisen, wenn Schäden am Gerät oder an anderen Sachen drohen. Dieses Zeichen steht vor zusätzlichen hilfreichen Hinweisen.

- Ein Punkt vor dem Text bedeutet: Das müssen Sie tun.

Eingezogener Text beschreibt das Ergebnis Ihrer Handlung.

- Ein Strich vor dem Text bedeutet: Dies ist Teil einer Aufzählung.

### 1.3. Allgemeine Sicherheitshinweise

Die Condor GoldLine® Knieschiene ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Dennoch können bei ihrer Verwendung Gefahren für den Patienten oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen des Gerätes und anderer Sachwerte entstehen.

Benutzen Sie die GoldLine® Knieschiene nur in einwandfreiem, sterilem Zustand sowie bestimmungsgemäß, sicherheits- und gefahrenbewusst und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung! Lassen Sie insbesondere Störungen, die die Sicherheit beeinträchtigen können, umgehend beseitigen! Die Knieschiene darf ausschließlich für humanmedizinische Zwecke verwendet werden. Die Condor GoldLine® Knieschiene sollte nicht abweichend ihrer Spezifikation verwendet werden. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung ständig am Einsatzort griffbereit auf! Beachten Sie ergänzend zur Gebrauchsanweisung die allgemeingültigen gesetzlichen und sonstigen verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz!

Nehmen Sie keine Veränderungen, An- und Umbauten ohne Genehmigung des Herstellers vor. Ersatzteile müssen den vom Hersteller festgelegten Anforderungen entsprechen. Dies ist bei Originalersatzteilen immer gewährleistet. Halten Sie die vorgeschriebenen Prüfungen ein! Sorgen Sie für sichere und umweltschonende Entsorgung von Betriebs- und Hilfsstoffen sowie Austauschteilen!

### 1.4. Zusammenfassung der Sicherheitshinweise



**Gefahr!**

Direkter Hautkontakt zum Metall kann zu Verbrennungen führen. Beachten Sie, dass kein direkter Metallkontakt zwischen Patienten und Fußschale besteht.



**Vorsicht!**

Ist die Klemmung zu weit geöffnet ist das Einbringen der Querstange nicht möglich. Drehen Sie in diesem Fall die wieder etwas zurück.



**Achtung!**

Die Condor® GoldLine Knieschiene darf nicht eingesetzt werden, wenn gleichzeitig ein MRT (Magnet-Resonanz-Tomograph) verwendet wird, da dies zu Funktionsstörungen des MRT führen kann. Es dürfen ausschließlich Komponenten verwendet werden, die durch die Condor® MedTec GmbH freigegeben sind.

## 1.5. Verwendete Bildzeichen

Bildzeichen	Kennzeichnung
	<p>Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.</p> <p>Symbol für „Produktnummer“</p>
	<p>Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.</p> <p>Symbol für „Seriennummer“</p>
	<p>Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.</p> <p>Symbol für „Name und Adresse des Herstellers“</p>
	<p>Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.</p> <p>Symbol für „Herstelldatum“</p>
	<p>Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.</p> <p>Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“</p>
	<p>Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.</p> <p>Symbol für „Produkt unsteril“</p>
	<p>Kennzeichnung von Medizinprodukten.</p> <p>Symbol für „Medical Device“</p>
	<p>Kennzeichnung für einen Datenträger, welcher den Unique Device Identifier enthält.</p> <p>Symbol für „Unique Device Identifier“</p>
	<p>Kennzeichnung von Produkten, die in Übereinstimmung mit den entsprechenden rechtlichen europäischen Vorgaben in Verkehr gebracht wurden.</p>

## 2. Grundlegende Anforderungen

### 2.1. Zweckbestimmung

Die Kniechiene dient zur intraoperativen Positionierung des Beins. Die Einstellungen des Beins werden durch die Kniechiene gehalten und optimieren ein präzises Arbeiten. Durch die Einstellungsmöglichkeiten ist ein intraoperativer Stabilitätstest möglich.

Die Kniechiene darf nur im sterilen Zustand verwendet werden und darf nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommen und ist daher auszureichend zu polstern.

Die Kniechiene ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt. Sie ist ein Zubehör für ein Medizinprodukt. Die Kniechiene darf nur zusammen mit einem Operationstisch genutzt werden.

Die Kniechiene darf nur durch Personen bedient werden, die sich anhand der Gebrauchsanweisung mit dem Produkt vertraut gemacht haben und zum medizinischen Fachpersonal gehören. Sie dürfen nur in völliger Übereinstimmung mit der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden. Eine Haftung für eventuelle Produkt- und Personenschäden durch fremdes Zubehör oder bei gegenseitiger Aufhebung der Zweckbestimmung können wir nicht übernehmen.

Die festgelegte Verwendungsmöglichkeit ist die Zweckbestimmung. Sie ergibt sich für den Betreiber oder Anwender vollständig aus der Kennzeichnung und der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Die Kniechiene ist nur in völliger Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung zu verwenden.

## 3. Lagerung

Die Condor GoldLine® Kniechiene darf nur im sterilen Zustand verwendet werden. Beachten Sie zur Lagerung, Aufbereitung und Sterilisation des Systems die Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung.

Grundsätzlich sollten Instrumente:

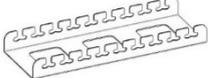
- sauber, kühl und trocken gelagert werden.
- vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.
- nicht hinfallen und sorgfältig behandelt werden.

Es gelten die allgemein gültigen Vorschriften und Empfehlungen u.a.:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI Empfehlungen
- AKI - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht zur Lagerung von resterilisierbaren Instrumenten.

## 4. Bestand- und Ersatzteile

Die Condor GoldLine® Kniechiene (Setnummer: 100.035.019 KS) beinhaltet folgende Bestandteile:

Zentralhalter für Kniechiene	Querstange für Kniechiene	Rastung für Kniechiene	Fußschale für Kniechiene
			
100.055.060 KS	100.020.012 KS	100.390.134 KS	100.256.215 KS

Ersatzteile erhalten Sie bei Bedarf ausschließlich über die Condor® MedTec GmbH. Für die Bestellung von technischen Beschreibungen oder Ersatzteilen beim Hersteller halten Sie bitte unbedingt die Artikelnummer bereit. Diese Angaben finden Sie auf Laserbeschriftung am jeweiligen Produkt.

## 5. Bedienung

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung genau durch, bevor Sie mit der Benutzung GoldLine Knieschiene beginnen!

Der nebenstehende QR-Code leitet Sie zu einem Anwendungsvideo für die Knieschiene. Bitte beachten Sie, dass dieses Video nicht das Lesen dieser Gebrauchsanweisung ersetzt!



### 5.1. Befestigung des Fußes in der Fußschale 100.256.215 KS

- Polstern Sie die Fußschale mit sterilem Material aus (z.B. sterile Tücher, sterile Watte).
- Es darf zu keinem Hautkontakt zwischen dem Patienten und der Fußschale kommen.
- Die Polsterung muss alle Hautkontaktstellen umfassen.
- Polstern Sie ebenfalls den Übergang von Knieschiene und Wade.
- Wickeln Sie das gepolsterte Bein mit einer sterilen Mullbinde an der Fußschale an
- Kontrollieren Sie den ausreichend festen Sitz.
- Überprüfen Sie, dass es weiterhin keinen Kontakt zwischen Haut und Metall gibt



Abbildung 1 Direkten Hautkontakt zum Metall durch steriles Material verhindern.



#### **Gefahr!**

Direkter Hautkontakt zum Metall kann zu Verbrennungen führen. Beachten Sie, dass kein direkter Metallkontakt zwischen Patienten und Fußschale besteht.



#### **Achtung!**

Die Condor® GoldLine Knieschiene darf nicht eingesetzt werden, wenn gleichzeitig ein MRT (Magnet- Resonanz-Tomograph) verwendet wird, da dies zu Funktionsstörungen des MRT führen kann. Es dürfen ausschließlich Komponenten verwendet werden, die durch die Condor® MedTec GmbH freigegeben sind.

### 5.2. Positionieren und Anbringen der Rastung und Querstange

100.390.134 KS und 100.020.012 KS

- Kontrollieren Sie die Beugung des Beins und wählen Sie die passende Lage der Rastung
- In der Knie Endoprothetik sollte die Rastung möglichst kranial ausgerichtet sein.
- Zur Fixierung der Rastung wird die Querstange mit Zentralhalter genutzt.
- Drücken sie die Rastung und Querstange möglichst fest in Richtung Beinplatte. So verhindern sie ein verrutschen bei weicher Polsterauflage.
- Beachten Sie, dass das Rastloch, welches mit der Querstange besetzt ist, nicht zur Einrastung der Fußschale verwendet werden kann.

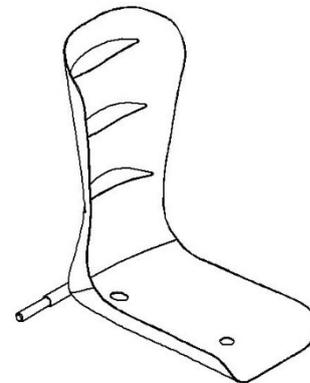


Abbildung 2 Fußschale KS | Art.-Nr.: 100.256.215 KS

Die Querstange mit integrierter Isolation bietet zusätzlichen Schutz vor elektrischem Strom.

- Die Querstange wird mit ihrer rechteckigen Seite in den Zentralhalter KS eingesetzt.
- Das runde Ende befestigt die Rastung auf dem OP-Tisch.

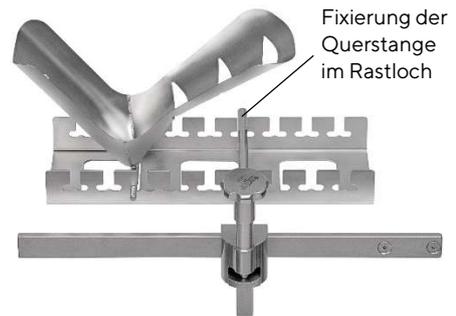


Abbildung 3 Fixierung der Querstange im Rastloch

### 5.3. Zentralhalter am OP-Tisch anbringen

100.055.060 KS

Die Condor GoldLine® Knieschiene kann an alle OP-Tische angebracht werden, die mit einer Norm-Schiene versehen sind. Der Zentralhalter wird über der Steril-Abdeckung am Operationstisch angebracht. Die Position des Zentralhalters richtet sich nach der OP-Seite.

- Um den Zentralhalter zu befestigen, beachten Sie immer die Öffnung der Klemmung am unteren Ende des Zentralhalters.
- Setzen Sie den Zentralhalter auf die Norm-Schiene. Drehen Sie durch eine Rechtsdrehung des Handrads den Zentralhalter an der Norm-Schiene fest



#### **Achtung!**

Ist die Klemmung zu weit geöffnet ist das Einbringen der Querstange nicht möglich. Drehen Sie in diesem Fall die wieder etwas zurück.

Zentralhalter der neuesten Generation sind zerlegbar.

- Zur Demontage des Zentralhalters wird das Handrad mit Gewindestange linksherum herausgeschraubt.
- Nachdem das Handrad mit der Gewindestange herausgeschraubt ist können die Einzelteile aufbereitet werden.

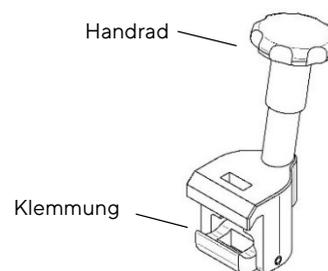


Abbildung 4 Zentralhalter | Art.-Nr. 100.055.060 KS

## 6. Aufbereitungsanweisung Condor GoldLine® Knieschiene

### 6.1. Lebensdauer

Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® und die Knieschiene werden der Produktgruppe der wiederaufbereitbaren chirurgischen Instrumente zugeordnet. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Mit zunehmender Gebrauchsdauer bildet sich an den Instrumenten eine Passivschicht, die u. a. durch Faktoren wie Werkstoffzusammensetzung, Oberflächenbeschaffenheit sowie Aufbereitungsbedingungen beeinflusst wird. Die Passivschicht an den Instrumenten stellt weder einen Qualitätsmangel dar, noch beeinflusst Sie die Funktion des Systems. Erfahrungsgemäß nimmt die Korrosionsgefahr durch eine stärker werdende Passivschicht eher ab.

Damit die Funktion und Sicherheit, aber auch Ihre Qualitätsansprüche lange erhalten bleiben, empfehlen wir für die Aufbereitung der unsteril gelieferten Instrumente und der Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente die folgenden Hinweise zu beachten.

### 6.2. Vorbereitung

Wir empfehlen, die Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Der Transport sollte im geschlossenen Behälter erfolgen. Nach dem Gebrauch wiederaufbereiter Instrumente sollte darauf geachtet werden, dass sie beim Transport nicht beschädigt werden. Die Instrumente müssen vor der Reinigung so weit wie möglich zerlegt werden.

Sowohl bei der Nassentsorgung als auch bei der Trockenentsorgung sollten lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit vermieden werden, z. B. über Nacht oder über das Wochenende. Der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung empfiehlt, wo immer möglich, eine Trockenentsorgung der Instrumente zu bevorzugen. Wartezeiten von über 6 Stunden bei der Trockenentsorgung sollten vermieden werden.

Für die Reinigung und Desinfektion ist ein maschinelles Verfahren einzusetzen. Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist auf die Materialkompatibilität, die Eignung und Wirksamkeit zur Reinigung von Medizinprodukten zu achten. Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung, müssen eingehalten werden

### 6.3. Reinigung

Die Reinigung besteht aus 3 Schritten:

- 1. Vorreinigung**
  - 1.1. Manuelle Vorreinigung
  - 1.2. Ultraschallreinigung
- 2. Maschinelle Reinigung nach DIN EN ISO 15883-1 und -2  
(in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät)**

Wir empfehlen die Verwendung von Reinigern mit Prionenwirksamkeit (siehe Hinweise des Herstellers). In aktuellen Studien zu Dekontaminationsverfahren gegen infektiöse Prionproteine sind die wirksamsten Methoden bisher die aufeinanderfolgende Behandlung mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH-Wert > 10) und Desinfektion oder Sterilisation. Bitte führen Sie die Reinigungsschritte entsprechend den Angaben des Reinigungsmittel Herstellers durch! Die anschließenden Punkte beziehen sich auf den alkalischen Reiniger Deconex 28 Alka One der Fa. Borer Chemie, mit welchem unsere Produkte validiert wurden.

## 1. Vorreinigung

### 1.1. Manuelle Vorreinigung

Weichen Sie schmutzige Teile in kaltem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 10 Minuten ein. Bitte beachten Sie: Die Instrumente sollten nicht über einen längeren Zeitraum, z. B. über Nacht / über das Wochenende, in Wasser und / oder Reinigungs- und Desinfektionsmitteln liegen.

- Tauchen Sie die Teile unter und reinigen Sie sie mit einer weichen Bürste für mindestens 1 min. Bei starken Kontaminationen kann die Dauer der Vorreinigung von den angegebenen abweichen. Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen erreicht werden. Kanülierungen und Sacklöcher sollten Sie mit einer geeigneten Bürste besonders behandeln.
- Spülen Sie die Teile unter fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für 1 min gründlich ab. Das Wasser muss durch die Kanülierungen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.

### 1.2. Vorreinigung im Ultraschallbad

Legen Sie die vorgereinigten Teile in ein auf 40°C erwärmtes Ultraschall-Bad (Frequenz: 35 bis 40 kHz) mit alkalischem Reiniger (z. B. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers ein und beschallen Sie die Instrumente anschließend für 10 Minuten. Nach der Reinigung im Ultraschallbad sind die Instrumente für 1 min unter kaltem fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) zu spülen.

## 2. Maschinelle Reinigung (im Reinigungs-Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1 und -2)

Bevor Sie mit der maschinellen Reinigung starten, sollten Sie eine Vorreinigung gemäß Punkt 1 durchgeführt haben. Zur maschinellen Reinigung legen Sie die Instrumente anschließend auf reinigungsgerechte Siebkörbe oder Racks und vermeiden Sie Spülschatten.

Hohlkörperinstrumente sind an Hohlkörperdurchspülsysteme der Reinigungs-Desinfektionsgeräte anzuschließen. Es sollte ein alkalischer Reiniger (pH-Wert > 10) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers verwendet werden. Achten Sie auf die richtige Dosierung! Die Produkte sind für die alkalische Reinigung validiert. Saure Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nicht zum Einsatz kommen.

Die Anweisungen des Geräteherstellers sind ebenfalls zu befolgen. Ein typischer Zyklus sollte die folgenden Schritte beinhalten und entsprechend der Angaben vom Reinigungshersteller durchgeführt werden.

### Beispiel eines Reinigungszyklus inkl. Desinfektion:

(bitte beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittel Herstellers)

- Mindestens 2 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität und bei max. 45°C)
- Behandlung mit alkalischem Reiniger bei entsprechender Einwirkzeit, Konzentrations- und Temperaturangabe des Herstellers (z. B. mindestens 5 min mit Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie bei 70°C)
- Zwischenspülung(en) nach Angabe des Reinigungsmittel Herstellers durchführen (z.B. 1 min, mit 40-45°C warmen Trinkwasser, danach 1 min mit deionisiertem Wasser (VE-Wasser))
- Thermische-Desinfektion mit VE-Wasser und max. 93°C – A<sub>0</sub>-Wert ≥ 3000 (z.B. 5 min bei 90°C)
- Trockenzyklus (max. 120°C)

Die oben genannten Angaben können, abhängig von der Beladung und des Programms, variieren.

Die Instrumente sind sofort nach Beendigung des Programmes aus der Maschine zu nehmen und auf Raumtemperatur abzukühlen. Sie sollten nicht nach dem Waschvorgang in dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät verbleiben.

- Prüfen Sie nach der Desinfektion alle Teile auf sichtbaren Schmutz (besonders in Kanülierungen und Sacklöchern). Falls notwendig, wiederholen Sie den Zyklus oder reinigen Sie manuell.
- Alle Teile, insbesondere Gelenke müssen nach der Reinigung mit sauberer Druckluft getrocknet werden.



**Achtung!**

Eine unzureichende Trocknung kann zu Korrosion der Instrumente führen! Achten Sie daher darauf, dass die Instrumente nach der Desinfektion vollständig trocken sind.

Nach der Desinfektion sollten Sie das Produkt unter folgenden Bedingungen lagern: Vollständig trocken, staubgeschützt, in einem geschlossenen Behälter, unter keimarmen Bedingungen (siehe Abschnitt Lagerung).



**Achtung!**

Bei der Lagerung über mehrere Tage ist das Produkt vor der Sterilisation erneut zu desinfizieren!

Die Medizinprodukte müssen im Zuge der Aufbereitung nach der Desinfektion sterilisiert (Kapitel 6.4) werden. Untersuchen Sie Teile auf Beschädigungen, die ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnten.

Beschädigte und defekte Instrumente sind auszusortieren und zu ersetzen. Reparaturen sind ausschließlich von Condor durchführen zulassen! Dazu müssen die entsprechenden Instrumente ebenfalls zuvor sterilisiert werden (Einzelverpackung, siehe Abschnitt Sterilisation). Bitte verwenden Sie dazu unser Formblatt für Rücksendungen am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Nach jeder Reinigung und Abkühlung der Instrumente müssen Bereiche wie Gelenke, Gewinde etc. mit geeigneten Pflegemitteln (med. Weißöl) je nach Anwendungsbereich des Herstellers behandelt werden.

## 6.4. Sterilisation

Die Instrumente können einzeln verpackt (im Standardsterilisationsbeutel) in dafür vorgesehenen Containersystemen oder Allzweck-Sterilisationscontainern sterilisiert werden. Die Container sollen nicht überladen werden. Bitte achten Sie auf die Herstellerhinweise!

Die Sterilisation soll nach einem validierten Verfahren durch Dampf mit fraktioniertem Vorvakuum erfolgen (z.B. Sterilisator gem. EN 285 und validiert gem. DIN EN ISO 17665-1). Bei einer Temperatur von 134°C ist eine Einwirkzeit von mind. 5 Minuten einzuhalten. Alle Gelenke und Exzenterverschlüsse müssen während der Sterilisation geöffnet sein.

Nach der Sterilisation sollten Sie das Produkt in Sterilgutverpackungen geschützt vor Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen, direkter Sonneneinstrahlung und Staub lagern.



**Achtung!**

Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen - in diesem Punkt übernimmt der Hersteller keine Haftung.

## 6.5. Abschließende Hinweise

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der Condor® MedTec GmbH für die Vorbereitung des Wund-Spreizer-Systems Condor GoldLine® und der GoldLine Knieschiene zur Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Abschließend bestätigen wir, dass alle Produkte unser Haus erst verlassen, wenn eine entsprechende Qualitätskontrolle durchgeführt wurde. Trotzdem sind Beanstandungen möglich. Bitte prüfen Sie die Ware auf Vollständigkeit und Funktion und informieren Sie uns umgehend bei Beanstandungen. Setzen Sie beanstandete Ware bitte nicht ein!

**Reparaturen und Rücksendungen von Leihgeräten werden nur in gereinigtem und sterilisiertem Zustand angenommen. Bitte nutzen Sie dazu unsere Kopiervorlage am Ende dieser Gebrauchsanweisung.**

Die Condor® MedTec GmbH hat validiert, dass die zuvor genannten Anweisungen für die Vorbereitung der Instrumente zu deren Wiederaufbereitung geeignet sind. Verweisen möchten wir auf die weiterführende Literatur:

- DIN Taschenbuch 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI Empfehlungen: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244-1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumente werterhaltend aufbereiten, Ausgabe 11

## 7. Wartung

Sorgfältiger Umgang, Inspektionen und Wartungen erhalten die Funktions- und Betriebssicherheit über viele Jahre. Inspektionen dienen der Sicherheit und minimieren das Risiko von Störungen. Wir empfehlen deshalb, in regelmäßigen Abständen eine Wartung / Überarbeitung durchführen zu lassen. Lassen Sie Wartungen ausschließlich bei Condor durchführen. Wartungen verbessern die Zuverlässigkeit. Sie sind eine wesentliche Voraussetzung zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit. Daher empfehlen wir, in regelmäßigen Abständen eine Wartung durchzuführen. Die Condor® MedTec GmbH bietet dazu nach Ablauf der Garantie eine Generalüberholung ihrer Systeme an.

## 8. Reparaturen

Lassen Sie Reparaturen ausschließlich vom Hersteller vornehmen.

Bitte wenden Sie sich bei Funktionsstörungen an die Condor MedTec GmbH (Kontakt Daten in Kapitel 10). Dieser weist Ihnen einen entsprechenden Dienstleister zu.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

## 9. Entsorgung

### 9.1. Verpackung

Die Condor® MedTec GmbH nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn es möglich ist, werden Teile der Verpackung wiederverwertet. Sofern Sie hiervon keinen Gebrauch machen wollen, können Sie die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen. Bei der Konstruktion des Produktes wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kommen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Maß an Recycling. Bitte führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

## 10. Technische Daten

Hersteller	Adresse	Kontaktdaten
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY	Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de <a href="http://www.condor-medtec.de">www.condor-medtec.de</a>

### 10.1. Klassifizierung

Nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG ist die Knieschiene ein Medizinprodukt der Klasse IIa, Regel 7. Sie dient als Zubehör für das Wund-Spreizer-System Condor® GoldLine.

### 10.2. Angewendete Normen

Das Wund-Spreizer-System und die Knieschiene erfüllen die folgenden Normanforderungen:

- EN ISO 13485: 2016 + AC: 2016
- 93/42/EWG Anhang II ohne (4) | 93/42/EEC Annex II without (4)  
Reg.-Nr./ Reg. No. 44 232 117867
- (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR)

### 10.3. Zertifikate

- Die aktuellen Zertifikate stehen auf unserer Homepage zum Download bereit ([www.condor-medtec.de/downloads](http://www.condor-medtec.de/downloads)).

## 11. Urheberrechte

Alle Inhalte dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, bei der Condor® MedTec GmbH. Bitte fragen Sie Condor, falls Sie die Inhalte dieses Dokuments verwenden möchten.

Kopiervorlage • Kopiervorlage • Kopiervorlage

## **Bei Rücksendung: Bitte beachten!**

- **Leihinstrumentarium zurück**
- **Reparatur-Überbrückung zurück**
- **Zur Reparatur zurück**

**Diese Bestätigung muss bei der Rücksendung dem Instrumentarium beigelegt werden!**

**Hiermit bestätigen wir die korrekte Desinfektion, Reinigung und Sterilisation des beiliegenden (Leih-)Instrumentariums.**

Instrumentarium:	Nachweis/Aufkleber
Klinik (Anschrift):	
Abteilung:	
Verantwortlicher:	
Datum, Stempel, Unterschrift:	